

Jednací řád Pracovní komise pro larvální terapii (dále jen Komise)

Článek I Složení komise

1. Komise má předsedu a tři členy. Předsedu a členy komise jmenuje a odvolává Česká diabetologická společnost ČLS JEP.
2. Podmínkou členství je písemný souhlas jmenovaného s členstvím, spojený se závazkem mlčenlivosti o všech důvěrných nebo jinak citlivých projednávaných otázkách; toto ustanovení platí obdobně, pokud jde o předsedu komise.

Článek II Zásady činnosti komise

1. Komise zasedá podle potřeby, nejméně však jednou ročně. Zasedání svolává a řídí předseda komise nebo jím pověřený člen komise. Předseda je povinen komisi svolat, požádají-li o to minimálně dva členové komise.
2. Jednání komise je neveřejné. Je-li to nutné, je komise oprávněna si vyžádat případné další podklady včetně stanovisek či vyjádření.
3. Komise rozhoduje hlasováním. Předseda i každý člen komise má jeden hlas. K přijetí návrhu na usnesení je potřeba nadpoloviční většiny hlasů. V případě nerozhodného hlasování je rozhodující stanovisko předsedy komise. Na návrh předsedy nebo kteréhokoliv člena komise je hlasování tajné.

Článek III Povinnosti komise

1. Komise schvaluje výrobu larev Bzučivky zelené pro klinické použití v České republice. Klinické použití zahrnuje procesy výroby, kontroly kvality, distribuce a poprodejního sledování produktu.
2. Komise schvaluje jednoznačně formulovaná kritéria pro výrobu, kontrolu kvality, distribuci a poprodejní sledování, podle kterých jsou potenciální dodavatelé hodnoceni. Dodavatel je schválen splní-li všechna kritéria.
3. Platnost schválení dodavatele je 1 rok a může být opakovaně o 1 rok prodloužena, předloží-li dodavatel v průběhu platnosti schválení zprávu o poprodejním sledování a komise tuto zprávu schválí. Součástí zprávy je soupis odchylek v jakosti, ke kterým v průběhu období došlo.
4. V případě, že schválený dodavatel provede změnu dotýkající se schválených kritérií, musí komise posoudit vliv změny na kvalitu produktu.
5. Komise má právo pozastavit platnost schválení dodavatele pokud dodavatel prokazatelně poruší své povinnosti nebo v případě nových vědeckých poznatků, které – pokud by nebyly dodavatelem implementovány – by měly za následek poškození pacienta.

V Praze dne 12.5.2020

MUDr. Robert Bém, Ph.D., MHA

